

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21500AMZ00406000

※2014年11月改訂(第6版)

※2014年4月改訂(第5版)

トリプシンキット

トリプシン (E) [S]

ELISAによる血清又は血漿中のトリプシンの測定試薬

■全般的な注意

- (1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- (3) 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
- * (4) 本キットの標準液には、HBs抗原、HIV抗体およびHCV抗体陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
- * (5) 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
- (6) 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
- (7) 本製品の標識抗体液、標準液A、B、C、D、Eおよび検体希釈液には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれています。また、反応停止液には水酸化ナトリウム(4%)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じて医師の手当等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

構成試薬		規格
(1)	マイクロプレート 抗ヒトトリプシンマウスモノクローナル抗体固相ウエル 96ウエル/プレート	1プレート×1袋
(2)	標識抗体液 アルカリフォスファターゼ (ALP) 標識抗ヒトトリプシンマウス モノクローナル抗体	15mL×1本
(3)	標準液 (A、B、C、D及びE)	0.5mL×各1本
(4)	検体希釈液	15mL×1本
(5)	濃縮洗浄液	100mL×1本
(6)	基質剤 p-ニトロフェニルリン酸	4錠×1袋
(7)	基質溶解液	22mL×1本
(8)	反応停止液	15mL×1本

※各標準液の濃度はラベルを参照してください。

■使用目的

血清又は血漿中のトリプシンの測定

■測定原理

本キットは、トリプシンが抗トリプシン抗体と結合する性質を利用し、酵素免疫測定法 (ELISA) を原理とし、血清 (血漿) 中のトリプシンを測定する試薬です。抗ヒトトリプシンモノクローナル抗体固相ウエルに検体を反応させた後、アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトトリプシンモノクローナル抗体を反応させます。検体中にトリプシンが存在すれば3者のサンドイッチ複合体が形成され、この複合体に基質液を加えて酵素反応を行い、トリプシン濃度を測定します。

■操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

- (1) 血漿を材料とする場合、抗凝固剤としてヘパリンNa入りの採血管を使用してください。
- (2) 検体はできるだけ新鮮なものを使用してください。
- (3) 検体の長期保存は-20℃以下で行い、凍結融解の繰り返し、および非働化は避けてください。
- (4) 希釈した検体は当日中に使用してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- (1) ビリルビンC (20mg/dL)、ビリルビンF (18mg/dL)、ヘモグロビン (480mg/dL)、乳ビ (2900度)、アスコルビン酸 (100mg/dL) の影響を受けません。
- (2) リウマチ因子 (450IU/mL)、抗マウスヒト抗体 (3単位) の影響を認めません。但し、マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による治療を受けた場合や高濃度のHAMAを有する場合などでは影響を受ける可能性があります。

3. その他

- (1) 汚れた試験管は測定誤差の原因になるので、十分洗浄したものを使用してください。
- (2) 分注操作は精度に影響を与えるので正確に行い、検体相互の汚染による誤差を防ぐため各検体毎にチップを交換してください。
- (3) 操作中にマイクロプレートを乾燥させると結合抗体の変性をもたらすので、乾燥させないように注意してください。
- (4) 洗浄操作はすみやかにを行い、直ちに次の操作に進んでください。
- (5) 各反応は、時間・温度等の影響を若干受けるので、測定の都度、検量線を作成してください。
- (6) マイクロプレートの振とうは使用機器により振れ幅等が異なりますので、内容物が十分混ざり且つこぼれない程度の条件を設定してください。また、反応は毎回同じ強さで振とうしてください。
- (7) 標準液E (1200ng/mL) の吸光度が1.4以下の時は、試験を再度行ってください。その結果が1.4以下であるときは使用しないでください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

使用時に次の操作をしてください。

構成試薬	調製法	調製後の安定性
マイクロプレート	操作法に従いそのまま用います。	開封後、2～10℃で7日間
標識抗体液	操作法に従いそのまま用います。	開封後、2～10℃で7日間
標準液A～E	操作法に従いそのまま用います。 なお、0濃度標準液には検体希釈液をそのまま用います。	開封後、2～10℃で7日間
検体希釈液	操作法に従いそのまま用います。	
濃縮洗浄液	精製水で10倍に希釈し、洗浄液として用います。	調製後、2～10℃で7日間
基質剤	基質剤1錠に基質溶解液5.0mLを加えて溶解し、基質液として用います。	遮光状態で当日中
基質溶解液	操作法に従いそのまま用います。	
反応停止液	操作法に従いそのまま用います。	

※本試薬は調製後直ちに使用することを原則としてください。

※開封後の試薬は最大4回に分けて使用できますが、冷蔵庫の出し入れは4回以内にしてください。

2. 必要な器具・器材・試料等

- ・ピペット (5、10mL)
- ・マイクロピペット (10～200μL)
- ・プレートシェーカー
- ・マイクロプレート用洗浄器
- ・試験管
- ・ボルテックスミキサー
- ・マイクロタイタープレート
- ・マイクロプレート用分光光度計 (主波長405nm、副波長620～660nm)

3. 測定（操作）法

検体希釈液 (0濃度標準液) および標準液A～Eは二重測定してください。

- (1) 検体の希釈
検体は検体希釈液で2倍に希釈して使用します。
- (2) 1次反応
マイクロプレートの該当ウエルに希釈検体、検体希釈液、および標準液A～Eを70μLずつ分注し、常温で30分間振とう反応を行います。
- (3) 洗浄
①反応終了後ウエル内の溶液を除去したのち、吸水性の良いペーパータオルなどの上で、マイクロプレートを数回たたいて、溶液が残らないようにします。
②洗浄液を各ウエルに約350μLずつ分注します。
③この操作を3回繰り返した後、①の操作を行います。
・自動洗浄器を用いる場合は、機種により洗浄能に違いがありますので、吸光度が安定する洗浄回数を検討後、使用してください。
- (4) 2次反応
標識抗体液を100μLずつ各ウエルに分注し、常温で60分間振とう反応を行います。
- (5) 洗浄
(3) 項と同様の洗浄操作を行います。
- (6) 発色反応
基質液を100μLずつ各ウエルに分注し、直射日光を避け常温で30分間振とう反応を行います。
- (7) 反応停止
反応停止液を100μLずつ各ウエルに分注し十分混和します。

- (8) 測定
分光光度計を用いて主波長405nm、副波長620～660nmの吸光度を測定します。
- (9) 濃度の算出
横軸に標準液の濃度 (ng/mL) を、縦軸に吸光度の平均値をとり、方眼紙上にプロットして検量線を作成します。この検量線から各検体の平均吸光度に対するトリプシン濃度を算出します。なお、参考値として最終値を求める場合は、検体を検体希釈液で適当に希釈して測定し、測定結果に希釈率を乗じて濃度とします。
- ・自動演算ソフトを使用する場合は、最も良くフィッティングする検量線を選んでください。

■測定結果の判定法

参考正常値
100～550 ng/mL
※社内資料より

■性能

1. 性能

- (1) 感度
① ■用法・用量 (操作方法) に従い、0濃度の試料 (検体希釈液等) を測定するとき、吸光度は0.1以下にあります。
- ② ■用法・用量 (操作方法) に従い、標準液Eを試料として測定するとき、吸光度は1.4以上にあります。
- (2) 正確性
■用法・用量 (操作方法) に従い、既知濃度の管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の $\pm 2.0\%$ 以内にあります。
- (3) 同時再現性
■用法・用量 (操作方法) に従い、同一の管理検体を測定するとき、測定値のCV値は10%以下にあります。
- (4) 測定範囲
50～1200 ng/mL

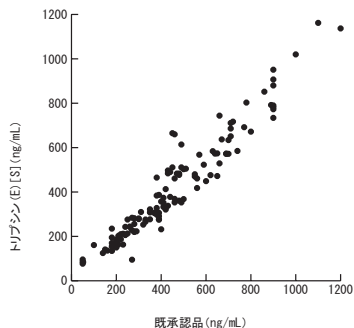
2. 相関性試験成績

既存RI法との比較試験成績

N=129例

相関係数: $r=0.959$

回帰式: $Y=0.935X-8.85$ (Y: 本キット、X: 既承認品)



3. 校正用の基準物質

製造元製基準物質

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- (1) 標準液は、HBs抗原検査陰性、HIV抗体検査陰性、HCV抗体検査陰性であることを確認していますが、検体と同様に十分注意して取扱ってください。
- (2) 検体中にはHBV、HIV、HCVなどの存在が考えられますので、検体の取扱いには十分に注意してください。
- (3) 本キットの標識抗体液、標準液および検体希釈液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいます。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- (4) 本キットは停止液に水酸化ナトリウムを使用しておりますので、取扱いの際には皮膚や粘膜に触れないように注意し、万一接触した場合には速やかに大量の流水で洗い流してください。

2. 使用上の注意

- (1) 添付文書に記載された方法に従って使用してください。
- (2) 本キットは入手後、2～10℃に保存し、保存条件を厳守してください。
- (3) 本キット内の試薬を血清または血漿中のトリプシン測定以外の目的で使用しないでください。
- (4) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (5) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。また、同一製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。
- (6) 未開封でも、保存温度が守られなかったものの使用は避けてください。

3. 廃棄上の注意

- (1) 使用した試料、廃液および器具等は、次亜塩素酸剤などによる消毒や、オートクレーブ処理 (121℃、20分以上) を行ってください。
- (2) 本キットの標識抗体液、標準液および検体希釈液は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいますので、廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流してください。
- (3) 停止液には水酸化ナトリウムが含まれているため、内容物を廃棄する場合には、適切な酸性溶液で中和処理してから廃棄してください。
- (4) 使用後の容器、試薬、廃液および器具等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 12ヶ月

使用期限については、外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

96回用

■主要文献

- 1) 吉田俊秀 他: ホルモンと臨床 28 (1) 95-99, 1980.
2) 早川哲夫 他: トリプシン、日本臨床 53 (増刊) 314-316, 1995.
3) 河野幹彦 他: ELISA法を用いた血清トリプシン測定試薬の検討、医学と薬学 53 (5) 635-641, 2005.
4) 宮谷博幸 他: ELISA法を用いた血清トリプシン測定の臨床応用、医学と薬学 56 (5) 771-775, 2006.

■問い合わせ先

協和メデックス株式会社 学術担当
〒104-6004 東京都中央区晴海1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7608

発売元

協和メデックス株式会社

東京都中央区晴海1-8-10

* 製造販売元 **富士バイオ株式会社**
** 東京都八王子市小宮町51番地